



WOJEWÓDZTWO
KUJAWSKO-POMORSKIE

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Toruń, dnia 04.09.2022 roku

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 0006.AI TECHNIKA

Zamawiający:

AI TECHNIKA sp. z o.o.

ul. Włocławska 167

87-100 Toruń,

NIP 9562360955

AI TECHNIKA sp. z o.o. z siedzibą w Toruniu zaprasza do złożenia oferty na usługę doradczą w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii, w związku z realizacją projektu pn. **FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego**, w ramach programu Regionalny Program Operacyjny Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020 - Oś priorytetowa 1: Wzmocnienie innowacyjności i konkurencyjności gospodarki regionu - Działanie 1.5 Opracowanie i wdrożenie nowych modeli biznesowych dla MŚP - Poddziałanie 1.5.3 Wsparcie procesu umiędzynarodowienia przedsiębiorstw - Schemat: Wsparcie MŚP na rynkach międzynarodowych - projekty grantowe Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020.

Celem niniejszego postępowania i warunków w nim określonych jest udzielenie zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 1870), tj. w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad: uzyskania najlepszych efektów z danych nakładów i optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów.

Miejsce publikacji Zapytania Ofertowego:

Portal zamówień Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego

<https://zamowieniarpo.kujawsko-pomorskie.pl>

Strona Zamawiającego:

<https://www.aitechnika.com>

I. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa doradcza w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii.

Planowany zakres prac:

1. Przygotowanie dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016

2. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR)
3. Badanie Kliniczne wyrobu medycznego

Zakres szczegółowy usługi zawiera specyfikacja zamówienia – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - załącznik nr 2

Kody CPV:

79000000-4 - Usługi biznesowe: prawnicze, marketingowe, konsultingowe, rekrutacji, drukowania i zabezpieczania

73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Specyfikacja zamówienia:

Celem projektu objętego dofinansowaniem z Funduszu Eksportowego jest internacjonalizacja produktu i usługi w postaci zaawansowanej technologii spersonalizowanej usługi medycznej na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii. Proces ten wymaga certyfikacji produktu zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

Rynek w bardzo dynamicznym tempie znajduje zainteresowanie innowacyjnymi rozwiązaniami IT w obszarze medycyny spersonalizowanej. System ma charakter rozwiązania IT, które jest rozwiązaniem innowacyjnym w skali świata. Opracowane rozwiązanie technologiczne opiera się na sztucznej inteligencji (AI) oraz wykorzystuje automatyzacji kognitywnej w procesach analitycznych.

Przedmiot zamówienia jest zgodny z:

1. Obowiązującymi wytycznymi dla REGIONALNEGO PROGRAMU OPERACYJNEGO WOJEWÓDZTWA KUJAWSKO-POMORSKIEGO NA LATA 2014-2020; Oś priorytetowa 1: Wzmocnienie innowacyjności i konkurencyjności gospodarki regionu; Działanie 1.5 Opracowanie i wdrożenie nowych modeli biznesowych dla MŚP; Poddziałanie 1.5.3 Wsparcie procesu umiędzynarodowienia przedsiębiorstw; Schemat: Wsparcie MŚP na rynkach międzynarodowych - projekty grantowe Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020
2. Z wnioskiem o Wniosek o powierzenie grantu FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego

II. Termin i sposób realizacji przedmiotu zamówienia

1. Przygotowanie usługi do certyfikacji wyrobu medycznego.
2. Zawarta z wykonawcą umowa będzie miała charakter warunkowy, tzn. jej postanowienia staną się skuteczne pod warunkiem otrzymania grantu przez AI Technika sp. z o.o. w konkursie ogłoszonym przez TARR S.A. w ramach projektu FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego oraz po zawarciu umowy na powierzenie grantu w ramach ww konkursu.
3. Termin na wykonanie usługi: 9 miesięcy od dnia zawarcia umowy na powierzenie grantu pomiędzy AI Technika sp. z o.o. a TARR S.A.; jednak nie dłużej niż do 30.06.2023 roku.
4. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany terminu wykonania usługi wyłącznie w zakresie badań klinicznych wyrobu medycznego pod następującymi warunkami:
 - a. wydłużenie terminu badań klinicznych jest niezbędne do przeprowadzenia certyfikacji wyrobu medycznego, co Wykonawca uzasadni na piśmie;
 - b. wydłużenie terminu nie może prowadzić do zakończenia realizacji usługi po dniu 30.09.2023 roku
 - c. pisemny wniosek o wydłużenie terminu realizacji usługi wraz z uzasadnieniem, Wykonawca przedłoży Zamawiającemu najpóźniej do dnia 30.04.2023 roku
 - d. zgodę na wydłużenie realizacji terminu badań klinicznych zaakceptuje TARR SA jako podmiot udzielający grantów w ramach projektu Fundusz Eksportowy – granty dla MSP z województwa kujawsko – pomorskiego
 - e. wydłużenie terminu badań klinicznych nie będzie prowadzić do zwiększenia wynagrodzenia Wykonawcy za realizację przedmiotu umowy.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia.

III. Warunki udziału w postępowaniu, opis sposobu dokonywania oceny tych warunków oraz dokumenty wymagane dla potwierdzenia spełnienia warunków przez Wykonawcę

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

1. Posiadają uprawnienia do wykonywania działalności i czynności objętych przedmiotem zamówienia oraz nie znajdują się w stanie upadłości lub likwidacji.
2. Dysponuje możliwościami technicznymi, które pozwalają na realizację przedmiotu zamówienia, zgodnie ze specyfikacją zawartą w **zał. nr 2**.
3. Posiadają doświadczenie w świadczeniu usług o podobnym charakterze tzn. w ciągu 3 ostatnich pełnych lat kalendarzowych (2019, 2020, 2021) zrealizowali nie mniej niż 2 usługi doradztwa w zakresie przygotowania dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymogami Rozporządzenia 2017 /745 MDR wraz z badaniami klinicznymi w celu uzyskania certyfikacji dla wyrobu medycznego.
4. Dysponują referencjami wystawionymi przez podmioty, na rzecz których wykonane zostały wskazane powyżej usługi doradcze. Zamawiający może żądać okazania referencji przed zawarciem umowy z Wykonawcom.
5. Znajdują się w sytuacji ekonomicznej lub finansowej niezagrażającej realizacji zamówienia.
6. Nie podlegają wykluczeniu wynikającemu z powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym określonych w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014 – 2020 z dnia 21 grudnia 2020 roku.

Zamawiający dokona oceny spełnienia wyżej opisanych warunków udziału Wykonawcy w postępowaniu zgodnie z formułą spełnia/nie spełnia na podstawie dokumentów i oświadczeń załączonych przez Wykonawcę do oferty.

Zamawiający wymaga, aby w skład złożonej oferty wchodziły następujące dokumenty i oświadczenia:

1. Wypełniony formularz ofertowy – załącznik nr 1
2. Zaparafowana specyfikacja zamówienia – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2
3. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych – załącznik nr 3
4. Zaparafowany wzór umowy – załącznik nr 4
5. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Zamawiający wymaga, aby dokumenty były składane w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Zamawiający zażąda przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu, jeśli złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

Brak któregokolwiek z wymaganych niniejszym Zapytaniem dokumentów lub oświadczeń, złożenie ich w niewłaściwej formie lub niezgodnie z wymaganiami ustanowionymi niniejszym Zapytaniem, będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

IV. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami

1. Osobami upoważnionymi ze strony Zamawiającego do kontaktowania się z Wykonawcami i udzielania wyjaśnień w imieniu Zamawiającego jest Marcin Szukaj, email: marcin.szukaj@aitechnika.com
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia dotyczące zapytania ofertowego. Zapytania należy kierować na adres e-mail: marcin.szukaj@aitechnika.com najpóźniej w terminie 5 dni przed terminem składania ofert. Zapytania złożone po upływie tego terminu pozostaną bez odpowiedzi.

V. Informacja na temat ewentualnych zamówień dodatkowych

Zamawiający dopuszcza udzielanie zamówień dodatkowych stanowiących nie więcej niż 50% wartości zamówienia podstawowego.

VI. Sposób przygotowania oferty

1. Ofertę składa się w formie pisemnej na załączonym do zapytania ofertowego formularzu.
2. Oferta powinna być napisana czytelnie w języku polskim, pismem maszynowym albo inną trwałą techniką oraz podpisana przez osobę uprawnioną do składania oświadczeń woli w zakresie praw i obowiązków majątkowych Wykonawcy. W przypadku podpisania oferty przez inną osobę, wymagane jest dołączenie do oferty stosownego pełnomocnictwa w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
3. Nieodłączny element oferty stanowią dokumenty i oświadczenia podane w rozdziale III niniejszego Zapytania.
4. Wszystkie strony oferty wraz z załącznikami muszą być kolejno ponumerowane i parafowane.
5. Wszystkie strony oferty wraz z załącznikami muszą być trwale spięte.
6. Cena ofertowa powinna być podana cyfrowo i słownie w złotych polskich.
7. Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
8. W przypadku załączenia do oferty dokumentów sporządzonych w języku obcym, Wykonawca zobowiązany jest załączyć, poświadczane przez niego tłumaczenia tekstów na język polski.
9. W przypadku ofert złożonych w walucie obcej, przyjęty zostanie średni kurs NBP obowiązujący w dniu dokonania oceny ofert.
10. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę.
11. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych lub wariantowych.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania w okolicznościach, o których mowa w rozdziale IX pkt. 2.
13. Zamawiający odrzuci oferty złożone po terminie lub niespełniające warunków określonych niniejszym Zapytaniem. Wykonawcom z tego tytułu nie przysługują żadne roszczenia.
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania wyjaśnień lub dodatkowych informacji w toku oceny i badania ofert oraz odrzucenia oferty w przypadku ich nieotrzymania w wyznaczonym terminie.
15. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 30 dni kalendarzowych liczonych od dnia upływu terminu na złożenie ofert.

VII. Miejsce i termin składania oraz otwarcia ofert

1. Oferta powinna zostać dostarczona w formie pisemnej w jeden z niżej wymienionych sposobów:
 - a. za pośrednictwem poczty lub kuriera,
 - b. osobiściena adres: AI TECHNIKA sp. z o.o., ul. Włocławska 167, 87-100 Toruń
2. Ofertę należy przesłać lub złożyć w zamkniętej kopercie opatrzonej pieczęcią Wykonawcy, adresem Zamawiającego oraz dopiskiem „**Oferta do zapytania ofertowego nr 0006.AI TECHNIKA Nie otwierać przed 12.09.2022 godz. 10:30**”.
3. Oferta musi zostać złożona w nieprzekraczalnym terminie do dnia 12.09.2022 do godz. 10:00.
4. O terminie złożenia oferty decyduje data i godzina wpływu oferty do sekretariatu Zamawiającego. O złożeniu oferty nie decyduje data stempla pocztowego.
5. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.09.2022 o godz. 10:30 w siedzibie Zamawiającego.

VIII. Kryteria oceny ofert i opis sposobu przyznawania punktacji

1. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska łącznie największą ilość punktów. Wszystkie obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Maksymalna liczba punktów, która może zostać przyznana Wykonawcy wynosi 100.
2. Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą kierując się następującymi kryteriami:
 - a. **Cena netto, waga 100 % (maksymalnie 100 punktów)**

Ilość punktów liczona będzie wg wzoru:

Ilość punktów = (najniższa cena netto oferty / cena netto oferty badanej) x 100

Jeżeli cena oferty wydaje się rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, w szczególności jest niższa o 50% od wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, Zamawiający zobowiązany jest zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie

wyjaśnień. Zamawiający zobowiązany jest odrzucić ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień w wyznaczonym terminie lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

3. O wynikach postępowania jego uczestnicy zostaną poinformowani niezwłocznie drogą mailową.
4. Zamawiający niezwłocznie dokona wyboru oferty i podpisze umowę z wybranym Wykonawcą na wykonanie zamówienia w możliwie najkrótszym terminie.

IX. Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy

1. Informacja o wyniku postępowania, zawierająca co najmniej nazwę wybranego Wykonawcy, upubliczniona zostanie na portalu zamówień Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego <https://zamowieniarpo.kujawsko-pomorskie.pl>
2. Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a. nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu,
 - b. cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty,
 - c. postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.
3. O unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający zawiadamia równocześnie wszystkich wykonawców, którzy:
 - a. ubiegali się o udzielenie zamówienia – w przypadku unieważnienia postępowania przed upływem terminu składania ofert,
 - b. złożyli oferty – w przypadku unieważnienia postępowania po upływie terminu składania ofert.
4. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, jest zobowiązany do zawarcia umowy w terminie i miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego, przy czym termin ten nie będzie dłuższy niż 14 dni kalendarzowych od dnia wyboru oferty.
5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, odstąpi od podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, który w postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w pkt. 3 niniejszej części zapytania ofertowego.

X. Określenie warunków zmiany umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia istotnych zmian postanowień zawartej umowy z wybranym Wykonawcą w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w szczególności w zakresie zmiany terminu wykonania usługi w zakresie badań klinicznych wyrobu medycznego.
2. Dopuszczalne zmiany istotnych warunków umowy określa projekt umowy stanowiący załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy zawartej z wybranym Wykonawcą muszą być dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

XI. Informacje dodatkowe

1. Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość, zgodność z warunkami technicznymi i jakościowymi wymaganymi dla przedmiotu zamówienia.
2. Wymagana jest należyta staranność przy realizacji zobowiązań umowy.
3. Ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania zamówienia uzgadniane będą przez Zamawiającego z ustanowionym przedstawicielem Wykonawcy.
4. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Wykonawcę podczas wykonywania przedmiotu zamówienia.

XII. Ochrona danych osobowych – dotyczy Wykonawców będących osobami fizycznymi

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), zwanym dalej RODO, Zamawiający informuje, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych w przedmiotowym postępowaniu jest AI TECHNIKA sp.z o.o., ul. Włocławska 167, 87-100 Toruń. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych w siedzibie Administratora lub pod adresem email: marcin.szukaj@gmail.com

1) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu:

- Ochrony prawnie uzasadnionych interesów Administratora, tj. niezbędnych do wykonania zadań Administratora związanych z realizacją niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i rozliczenie otrzymanego dofinansowania/wsparcia publicznego w ramach realizowanego projektu przez Administratora, w celach archiwizacyjnych, statystycznych oraz jeżeli Pani/Pana oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza w przedmiotowym postępowaniu – w celu dochodzenia roszczeń w związku z zawartą umową – na podstawie art.6 ust. 1 lit. f RODO
- Realizacji umowy i/lub działań przed zawarciem umowy – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO
- Przekazania danych innym podmiotom upoważnionym z mocy prawa na podstawie art.6 ust. 1 lit. c RODO

2) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione z mocy prawa do uzyskania danych osobowych lub:

- Instytucje udzielające wsparcia finansowego lub innego wsparcia publicznego w ramach podpisanej umowy o realizację projektu przez Administratora;
- Banki, firmy audytowe i konsultingowe, biura rachunkowe
- Firmy świadczące usługi IT i cloud, pocztowe, kurierskie
- Inne podmioty uczestniczące w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacji umowy, tj. podmioty, które w imieniu Administratora przetwarzają dane osobowe na podstawie zawartej z Administratorem umowy powierzenia przetwarzania danych

3) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez czas obowiązywania zawartej umowy, a także po jej zakończeniu w celu:

- Realizacji i rozliczenia otrzymanego wsparcia finansowego lub innego wsparcia publicznego dla Administratora w ramach podpisanej umowy o realizację danego projektu przez Administratora;
- Dochodzenia roszczeń w związku z wykonaniem umowy
- Wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, w tym w szczególności podatkowych i rachunkowych
- Statystycznych i archiwizacyjnych

4) Posiada Pani/Pan prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych i prawo do przenoszenia danych osobowych;

5) Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne i stanowi warunek udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz zawarcie umowy.

Załączniki:

1. Wypełniony formularz ofertowy – załącznik nr 1
2. Zaparafowana specyfikacja zamówienia – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2
3. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych – załącznik nr 3
4. Zaparafowany wzór umowy – załącznik nr 4
5. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Nr zapytania **0006.AI TECHNIKA**

Dane Oferenta:

nazwa firmy

adres

NIP

REGON

KRS

FORMULARZ OFERTOWY

W odpowiedzi na Zapytanie Ofertowe nr **0006.AI TECHNIKA** z dnia roku dotyczące realizacji usługi doradczej w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii, w związku z realizacją projektu pn. **FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego**, w ramach programu Regionalny Program Operacyjny Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020 - Oś priorytetowa 1: Wzmocnienie innowacyjności i konkurencyjności gospodarki regionu - Działanie 1.5 Opracowanie i wdrożenie nowych modeli biznesowych dla MŚP - Poddziałanie 1.5.3 Wsparcie procesu umiędzynarodowienia przedsiębiorstw - Schemat: Wsparcie MŚP na rynkach międzynarodowych - projekty grantowe Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020, składamy ofertę o następującej treści:

Oferujemy wykonanie zamówienia – usługi sługi doradczej w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii, zgodnie ze specyfikacją opisaną w załączniku nr 2 wg podanej niżej ceny:

1A. Przygotowanie dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016

1B. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR)

1C. Badanie Kliniczne wyrobu medycznego

kwota netto zł (słownie: złotych)

kwota podatku VAT zł

kwota brutto zł (słownie: złotych)

i oświadczamy, że:

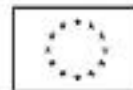
1. W latach 2019, 2020, 2021 zrealizowaliśmy następujące projekty o charakterze podobnym do przedmiotu zamówienia:

Nazwa projektu konsultacyjnego	Czas realizacji	Podmiot

2. Na żądanie Zamawiającego przedłożymy referencje obejmujące wskazane powyżej usługi doradczej;
3. Spełniamy wszystkie warunki ustanowione przedmiotowym postępowaniem;
4. Posiadamy uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
5. Nie znajdujemy się w stanie upadłości ani likwidacji;
6. Posiadamy wiedzę i doświadczenie niezbędne do zrealizowania niniejszego zamówienia;
7. Posiadamy możliwości techniczne niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia;
8. Posiadamy zasoby kadrowe niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia;
9. Zapoznaliśmy się z treścią Zapytania ofertowego oraz uzyskaliśmy konieczne informacje niezbędne do przygotowania oferty;
10. Akceptujemy postanowienia i wymagania określone w Zapytaniu ofertowym;
11. Zobowiązujemy się wykonać przedmiot zamówienia w terminie podanym w Zapytaniu ofertowym;
12. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Zapytaniu ofertowym;
13. W przypadku wybrania naszej oferty, zobowiązujemy się do podpisania umowy na warunkach określonych w Zapytaniu ofertowym, w tym w szczególności zgodnie ze wzorem umowy stanowiącymi załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego;
14. W cenie oferty uwzględniliśmy wszystkie wymagania niniejszego Zapytania ofertowego oraz wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia;
15. Na czas trwania postępowania o udzielenie zamówienia do kontaktów z Zamawiającym wyznaczamy (imię i nazwisko, e-mail, nr telefonu)
16. Do niniejszej oferty załączamy:
- a. Wypełniony formularz ofertowy – załącznik nr 1
 - b. Zaparafowana specyfikacja zamówienia – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2
 - c. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych – załącznik nr 3
 - d. Zaparafowany wzór umowy – załącznik nr 4
 - e. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

.....
miejsowość, data

.....
*podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej
do reprezentowania oferenta*



Nr zapytania **0006.AI TECHNIKA**

Zamawiający:

nazwa firmy	AI TECHNIKA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
adres	Włocławska 167, 87-100 Toruń
NIP	9562360955
REGON	386090372
KRS	0000841946

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa doradcza w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii.

Planowany zakres prac

1. Wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016:
 - 1.1. Opracowanie zakresu dokumentacji niezbędnej do spełnienia wymagań normy EN ISO 13 485:2016 oraz harmonogramu wdrożenia
 - 1.2. Wstępne określenie procesów (analiza procesów głównych)
 - 1.3. Określenie procesów realizowanych na zewnątrz
 - 1.4. Określenie procesu/procesów związanych z projektowaniem wyrobu (hardware/software)
 - 1.5. Określenie wymagań dla dostawców realizujących procesy zlecone na zewnątrz
 - 1.6. Zdefiniowanie założeń do analizy ryzyka w jednym procesie
 - 1.7. Określenie listy dokumentów systemowych (procedur, instrukcji, formularzy).
 - 1.8. Wsparcie przy przeprowadzeniu przeglądu zarządzania
 - 1.9. Szkolenie z zakresu wymagań normy EN ISO 13 485:2016 oraz wdrożonych procedur i formularzy
2. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR):
 - 2.1. WSTĘPNA OCENA KLINICZNA (analiza literaturowa)
 - 2.2. DOKUMENTACJA PROJEKTU - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja dokumentacji projektu
 - 2.3. INŻYNIERIA UŻYTECZNOŚCI i WALIDACJA OPROGRAMOWANIA - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja testów użyteczności zgodnie z normą EN 62366, zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja dokumentacji walidacji oprogramowania zgodnie z normą PN EN 62304:2010 przygotowanej przez zamawiającego.
 - 2.4. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM - Przeprowadzenie analizy ryzyka pod kątem możliwych zagrożeń związanych z wykorzystaniem wyrobu medycznego.
 - 2.5. KODY UDI - Nadanie kodów Basic UDI-Di oraz UDI.
 - 2.6. INSTRUKCJA I OZNAKOWANIE - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja instrukcji i oznakowania.
 - 2.7. SPECYFIKACJA TECHNICZNA - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja specyfikacji technicznej.
 - 2.8. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Przygotowanie dokumentacji technicznej na podstawie ww. procesów. Dokumentacja techniczna będzie opracowana zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

3. Badanie Kliniczne wyrobu medycznego

3.1. Ocena wykonalności badania klinicznego – proces ten obejmuje ocenę potencjału przeprowadzenia badania klinicznego w danym kraju lub ośrodku badawczym.

3.2. Projektowanie badania klinicznego:

- Wybór i zaakceptowanie ośrodka/ośrodków badawczych oraz Głównego Badacza/ Głównych Badaczy;
- Przygotowanie niezbędnej dokumentacji do autoryzacji badania przez Komisję Etyczną i odpowiednie Organy Regulacyjne;
- Przygotowanie dedykowanego Planu Badania Klinicznego (z ang. CIP);
- Przygotowanie dedykowanej Broszury Badacza (z ang. IB);
- Przygotowanie dedykowanego Formularza Świadomej Zgody (z ang. IC);
- Przygotowanie dedykowanej Karty Obserwacji Klinicznej (z ang. CRF);
- Przygotowanie dedykowanych formularzy do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badania oraz zarządzania badanym wyrobem medycznym.

3.3. Przeprowadzenie badania klinicznego:

- Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa badania klinicznego – monitoring badania, ocena pojawiających się zdarzeń niepożądanych lub odchyień od planu badania klinicznego;
- Zarządzanie projektem i danymi z badania klinicznego – stała identyfikowalność dokumentów i danych.
- Ocena medyczna i analiza badania klinicznego (w tym ocena danych klinicznych i statystycznych uzyskanych podczas badania klinicznego).

Badanie kliniczne nie zawiera kosztów związanych z ośrodkami badawczymi, kosztami personelu badawczego oraz ubezpieczeniem badania.

Sposób udokumentowania

1. System Zarządzania Jakością w organizacji będzie opierał się na opracowanym szeregu procedur dotyczących min. zarządzania w firmie, projektowania, sprzedaży. Każda opracowana procedura zostanie wdrożona w organizacji.

2. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego DermLabo:

5.1. Raport ze wstępnej oceny klinicznej

5.2. Raport z weryfikacji dokumentacji projektowej wyrobu medycznego

5.3. Raport z weryfikacji walidacji oprogramowania zgodnie z normą PN EN 62304:2010

5.4. Raport z analizy ryzyka w tym tabela FMEA.

5.5. Spis kodów UDI

5.6. Instrukcja użycia wyrobu medycznego

5.7. Specyfikacja techniczna wyrobu medycznego

5.8. Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego zawierająca załączniki:

- Specyfikacja techniczna
- Etykieta wyrobu
- Instrukcja używania
- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
- Lista norm i wymagań prawnych wyrobu
- Deklaracja zgodności wyrobu
- Plan zarządzania ryzykiem wyrobu
- Raport zarządzania ryzykiem wyrobu
- Plan analizy ryzyka wyrobu
- Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobu
- Wzór raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobu

3. Badanie kliniczne

Podsumowanie z postępów prac w badaniu klinicznym zawierający m.in.:

- Skrócony opis badania;
- Listę Ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
- Opis badanego wyrobu medycznego;
- Opis badanej populacji;
- Opis użytych metod badawczych i statystycznych;
- Opis planu badania klinicznego i związanych z nim ewentualnych odchyleń;
- Opis uzyskanych wyników.

Opisane powyżej etapy rozwoju klinicznego, badania klinicznego pozwolą na przeprowadzenie rzetelnej, wiarygodnej, zgodnej z obowiązującymi standardami oceny klinicznej wyrobu z udziałem ludzi.

Dla zachowania spójności merytorycznej zamawiający informuje, że nie będzie dopuszczał realizacji wskazanych wyżej części zadania przez różnych Wykonawców. W związku z powyższym należy zaznaczyć, że Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert częściowych na realizację usługi, w związku z realizacją projektu pn. **FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego**, w ramach programu Regionalny Program Operacyjny Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020 - Oś priorytetowa 1: Wzmocnienie innowacyjności i konkurencyjności gospodarki regionu - Działanie 1.5 Opracowanie i wdrożenie nowych modeli biznesowych dla MŚP - Poddziałanie 1.5.3 Wsparcie procesu umiędzynarodowienia przedsiębiorstw - Schemat: Wsparcie MŚP na rynkach międzynarodowych - projekty grantowe Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020,

.....
miejsowość, data

.....
*podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej
do reprezentowania oferenta*

Nr zapytania **0006.AI TECHNIKA**

Dane Oferenta:

nazwa firmy

adres

NIP

REGON

KRS

OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH

Niniejszym oświadcza, że nie jest powiązana/y kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b. posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- c. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....
miejsowość, data

.....
*podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej
do reprezentowania oferenta*

Nr zapytania **0006.AI TECHNIKA**

UMOWA NA WYKONANIE USŁUGI

zawarta w dniu pomiędzy:

AI TECHNIKA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Włocławska 167, 87-100 Toruń, NIP 9562360955, REGON 386090372, KRS 0000841946 reprezentowana przez zwana dalej

Zamawiającym

a

.....
.....
zwana dalej **Wykonawcą**

Zwanymi łącznie **Stronami** w dalszej części Umowy

§ 1

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa doradcza w zakresie przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii, w związku z realizacją projektu pn. **FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego**, w ramach programu Regionalny Program Operacyjny Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020 - Oś priorytetowa 1: Wzmocnienie innowacyjności i konkurencyjności gospodarki regionu - Działanie 1.5 Opracowanie i wdrożenie nowych modeli biznesowych dla MŚP - Poddziałanie 1.5.3 Wsparcie procesu umiędzynarodowienia przedsiębiorstw - Schemat: Wsparcie MŚP na rynkach międzynarodowych - projekty grantowe Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020.
2. Umowa niniejsza zostaje zawarta zgodnie z założeniami zapytania ofertowego oraz na podstawie przyjętej przez Zamawiającego pisemnej oferty Wykonawcy z dnia roku, stanowiącej **Załącznik nr 2** do niniejszej umowy (dalej: **Oferta Wykonawcy**). W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Oferty Wykonawcy, o której mowa w ust. 2 powyżej, a treścią Umowy, treść Umowy jest rozstrzygająca. Wykonawca oświadcza, że przed złożeniem oferty zapoznał się ze wszystkimi warunkami związanymi z wykonaniem przedmiotu niniejszej umowy i uwzględnił je w wynagrodzeniu ryczałtowym.
3. Umowa ma charakter warunkowy, tzn. jej postanowienia staną się skuteczne pod warunkiem otrzymania grantu przez AI Technika sp. z o.o. w konkursie ogłoszonym przez TARR S.A. w ramach projektu FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego oraz po zawarciu umowy na powierzenie grantu w ramach ww konkursu.

§ 2

Wykonawca oświadcza, że:

- a. zawarcie przez niego Umowy nie narusza żadnych praw osób trzecich;
- b. spełnia wszystkie warunki ustanowione przedmiotowym postępowaniem;
- c. posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;

- d. nie znajduje się w stanie upadłości ani likwidacji;
- e. posiada wiedzę i doświadczenie niezbędne do zrealizowania niniejszego zamówienia;
- f. posiada możliwości techniczne niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia;
- g. posiada zasoby kadrowe niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia. Listę osób realizujących usługę stanowi **Załącznik nr 3**;
- h. zrealizuje usługę będącą przedmiotem zamówienia zgodnie z harmonogramem stanowiącym **Załącznik nr 4**;
- i. zrealizuje usługę będącą przedmiotem zamówienia zgodnie z regulaminem konkursu nr 3/G/2020 ogłoszonym przez TARRSA w ramach Funduszu Eksportowego oraz Wytycznymi dla Grantobiorców w sprawie udzielania zamówień.

§ 3

1. Strony niniejszym zawierają Umowę na realizację usługi przygotowania dokumentacji do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 oraz dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), w celu uzyskania certyfikacji produktów i procesów do eksportu na rynki Skandynawii, Wielkiej Brytanii oraz Belgii, wg opisu w **Załączniku nr 1** – zwanej dalej **Przedmiotem umowy**.
2. Na mocy niniejszej umowy Wykonawca oddaje Zamawiającemu Przedmiot Umowy.

§ 4

1. Strony zgodnie oświadczają, że umowa wchodzi w życie pod warunkiem otrzymania grantu przez AI Technika sp. z o.o. w konkursie ogłoszonym przez TARR S.A. w ramach projektu FUNDUSZ EKSPORTOWY - granty dla MŚP z województwa kujawsko-pomorskiego oraz po zawarciu umowy na powierzenie grantu z TARR S.A.
2. Termin realizacji usługi stanowiącej przedmiot umowy zostaje określony na 9 miesięcy od dnia zawarcia umowy na powierzenie grantu pomiędzy AI Technika sp. z o.o. a TARR S.A.; jednak nie dłużej niż do 30.06.2023 roku.
3. Miejsce realizacji umowy

§ 5

1. Za wykonanie Umowy Wykonawca otrzyma Wynagrodzenie łączne w wysokości (słownie: 00/100) złotych netto, powiększone o podatek od towarów i usług wedle obowiązującej stawki.
2. Wynagrodzenie z tytułu umowy zostanie rozliczone na podstawie prawidłowo wystawionej i dostarczonej przez Wykonawcę faktury VAT z dniowym terminem płatności. W celu sprawnej realizacji usługi, Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego o zaliczkę, której płatność nastąpi na podstawie prawidłowo wystawionej faktury zaliczkowej.
3. Strony ustalają, że w wynagrodzenie określone w pkt. 1 stanowi całkowite wynagrodzenie przysługujące Zamawiającemu, obejmujące usługę, o której mowa w **Załączniku nr 1**.
4. W przypadku rozwiązania Umowy przed jej całkowitym wykonaniem z jakiegokolwiek przyczyny, Wykonawca jest zobowiązany do zwrotu na rzecz Zamawiającego części Wynagrodzenia w wysokości proporcjonalnej do zrealizowanej części Umowy.
5. Zamawiający dopuszcza udzielanie zamówień dodatkowych stanowiących nie więcej niż 50% wartości zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania, których wykonanie stało się konieczne na skutek sytuacji niemożliwej wcześniej do przewidzenia jeżeli:
 - a. z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów lub
 - b. wykonanie zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
6. W przypadku opóźnienia Zamawiającego w uregulowaniu jakiegokolwiek płatności (w całości lub części) na rzecz Wykonawcy, Wykonawca ma prawo wstrzymać realizację umowy do czasu uregulowania zadłużenia, a wszelka odpowiedzialność związana z tak powstałym opóźnieniem w wykonaniu umowy po stronie Wykonawcy zostaje wyłączona.

§ 6

1. W przypadkach przewidzianych w umowie dopuszcza się wprowadzenie zmian za zgodą stron umowy.
2. Zmiany mogą być inicjowane przez Zamawiającego lub przez Wykonawcę.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany terminu wykonania usługi wyłącznie w zakresie badań klinicznych wyrobu medycznego pod następującymi warunkami:
 - a. wydłużenie terminu badań klinicznych jest niezbędne do przeprowadzenia certyfikacji wyrobu medycznego, co Wykonawca uzasadni na piśmie;
 - b. wydłużenie terminu nie może prowadzić do zakończenia realizacji usługi po dniu 30.09.2023 roku
 - c. pisemny wniosek o wydłużenie terminu realizacji usługi wraz z uzasadnieniem, Wykonawca przedłoży Zamawiającemu najpóźniej do dnia 30.04.2023 roku
 - d. zgodę na wydłużenie realizacji terminu badań klinicznych zaakceptuje TARR SA jako podmiot udzielający grantów w ramach projektu Fundusz Eksportowy – granty dla MSP z województwa kujawsko – pomorskiego
 - e. wydłużenie terminu badań klinicznych nie będzie prowadzić do zwiększenia wynagrodzenia Wykonawcy za realizację przedmiotu umowy.
4. Dopuszczalne jest dokonanie zmian umowy:
 - a. jeżeli zmiana umowy dotyczyć będzie zmiany terminu wykonania przedmiotu Umowy, która spowodowana będzie: (a) wystąpieniem warunków atmosferycznych, niepozwalających na prowadzenie działań objętych tą umową, w szczególności klęsk żywiołowych; (b) wystąpieniem innych przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, które w szczególności dotyczyć będą:
 - nieterminowego przekazania materiałów niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego,
 - z zastrzeżeniem, że w przypadku wystąpienia którejkolwiek z okoliczności wymienionych powyżej termin wykonania umowy może ulec odpowiedniemu przedłużeniu, o czas niezbędny do zakończenia wykonywania jej przedmiotu w sposób należyty, nie dłużej jednak niż o okres trwania tych okoliczności,
 - b. jeżeli zmiana umowy dotyczyć będzie zmiany wysokości wynagrodzenia dla Wykonawcy, a spowodowana będzie: (a) zmianą terminu wykonania prac przez Wykonawcę, jeżeli zmiana terminu wykonania zamówienia spowoduje bezpośrednio wzrost lub obniżenie kosztów wykonania zamówienia po stronie Wykonawcy, (b) zmianą stawki podatku VAT (wynagrodzenie netto nie ulegnie zmianie),
 - c. jeżeli zmiana umowy spowodowana będzie siłą wyższą uniemożliwiającą wykonanie przedmiotu umowy zgodnie z dokumentacją.
4. Do każdej propozycji zmiany umowy, inicjujący zmianę przedstawi:
 - a. opis propozycji zmiany, w tym wpływ na terminy wykonania,
 - b. uzasadnienie zmiany,
 - c. obliczenia uzasadniające ewentualną zmianę wynagrodzenia.

§ 7

Strony ustalają, że w razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 pkt 1 niniejszej umowy.

§ 8

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy oraz załączników, stanowiących integralną część umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności
2. Wszelkie oświadczenia, uzgodnienia, powiadomienia, żądania stron będą sporządzane w języku polskim i będą doręczane listem poleconym, lub osobiście lub mailem na adresy podane poniżej:

dla Wykonawcy:

Do rąk:

Adres:

E-mail:

dla Zamawiającego:

Do rąk:

Adres:

E-mail:

1. Strony będą niezwłocznie informować o wszelkich zmianach adresów pocztowych, e-mail i numerów faksu. Do momentu prawidłowego zawiadomienia o zmianie adresów pisma wysłane na dotychczasowy adres wymieniony w ust. 2 będą uznane za prawidłowo doręczone.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego i inne obowiązujące przepisy prawa odnoszące się do przedmiotu umowy oraz w sprawach procesowych przepisy Kodeksu Postępowania Cywilnego i inne obowiązujące przepisy prawa.
3. Rozstrzyganie sporów wynikłych przy wykonywaniu niniejszej umowy strony zgodnie poddają Sądowi właściwemu miejscowo dla Zamawiającego.

§ 9

1. Wszelkie informacje uzyskane przez Wykonawcę w związku z wykonywaniem przedmiotu niniejszej Umowy mogą być wykorzystane tylko w celu jej realizacji i będą objęte tajemnicą przedsiębiorstwa (handlową) przez Wykonawcę. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz po zakończeniu jej obowiązywania bez względu na przyczynę Wykonawca nie będzie publikować, przekazywać, ujawniać ani udzielać żadnych informacji, które uzyska w związku z realizacją niniejszej Umowy, chyba że obowiązek ich ujawnienia wynika z obowiązujących przepisów.
2. Wszystkie dokumenty, plany, dane i inne informacje oraz ich nośniki przekazane Wykonawcy przez Zamawiającego w związku z realizacją niniejszej Umowy pozostają własnością Zamawiającego i po wykonaniu przedmiotu niniejszej Umowy lub po zakończeniu jej obowiązywania bez względu na przyczynę Wykonawca jest zobowiązany do ich zwrotu. Wykonawca ma prawo do sporządzenia jednej kopii każdego dokumentu lub informacji otrzymanych od Zamawiającego, o ile powszechnie obowiązujące przepisy prawa wymagają sporządzenia takiej kopii.
3. Wykonawca odpowiada za podjęcie wszelkich niezbędnych środków, zapewniających dochowanie tajemnicy zawodowej i poufności wobec dokumentów i informacji otrzymanych od Zamawiającego w stosunku do swoich podwykonawców lub innych podmiotów działających w imieniu lub na rzecz Wykonawcy w związku lub celem realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.

§ 10

1. Umowa zostaje sporządzona w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 egzemplarzu dla każdej ze stron.
2. Wykonawca nie może dokonać zastawu lub przeniesienia, w szczególności: cesji, przekazu, sprzedaży, jakiegokolwiek wierzytelności wynikającej z Umowy lub jej części, jak również korzyści wynikającej z Umowy lub udziału w niej na osoby trzecie bez uprzedniej, zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
3. Integralną część niniejszej umowy stanowi:
 - a. Załącznik nr 1: Specyfikacja - Przedmiot umowy
 - b. Załącznik nr 2: Oferta Wykonawcy
 - c. Załącznik nr 3: Zespół realizujący usługę
 - d. Załącznik nr 4: Harmonogram realizacji usługi

.....

.....

Planowany zakres prac

1. Wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016:
 - 1.1. Opracowanie zakresu dokumentacji niezbędnej do spełnienia wymagań normy EN ISO 13 485:2016 oraz harmonogramu wdrożenia
 - 1.2. Wstępne określenie procesów (analiza procesów głównych)
 - 1.3. Określenie procesów realizowanych na zewnątrz
 - 1.4. Określenie procesu/procesów związanych z projektowaniem wyrobu (hardware/software)
 - 1.5. Określenie wymagań dla dostawców realizujących procesy zlecone na zewnątrz
 - 1.6. Zdefiniowanie założeń do analizy ryzyka w jednym procesie
 - 1.7. Określenie listy dokumentów systemowych (procedur, instrukcji, formularzy).
 - 1.8. Wsparcie przy przeprowadzeniu przeglądu zarządzania
 - 1.9. Szkolenie z zakresu wymagań normy EN ISO 13 485:2016 oraz wdrożonych procedur i formularzy
2. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR):
 - 2.1. WSTĘPNA OCENA KLINICZNA (analiza literaturowa)
 - 2.2. DOKUMENTACJA PROJEKTU - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja dokumentacji projektu
 - 2.3. INŻYNIERIA UŻYTECZNOŚCI i WALIDACJA OPROGRAMOWANIA - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja testów użyteczności zgodnie z normą EN 62366, zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja dokumentacji walidacji oprogramowania zgodnie z normą PN EN 62304:2010 przygotowanej przez zamawiającego.
 - 2.4. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM - Przeprowadzenie analizy ryzyka pod kątem możliwych zagrożeń związanych z wykorzystaniem wyrobu medycznego.
 - 2.5. KODY UDI - Nadanie kodów Basic UDI-Di oraz UDI.
 - 2.6. INSTRUKCJA I OZNAKOWANIE - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja instrukcji i oznakowania.
 - 2.7. SPECYFIKACJA TECHNICZNA - Zidentyfikowanie wymagań oraz weryfikacja specyfikacji technicznej.
 - 2.8. DOKUMENTACJA TECHNICZNA
Przygotowanie dokumentacji technicznej na podstawie ww. procesów. Dokumentacja techniczna będzie opracowana zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR).
3. Badanie Kliniczne wyrobu medycznego
 - 3.1. Ocena wykonalności badania klinicznego – proces ten obejmuje ocenę potencjału przeprowadzenia badania klinicznego w danym kraju lub ośrodku badawczym.
 - 3.2. Projektowanie badania klinicznego:
 - Wybór i zaakceptowanie ośrodka/ośrodków badawczych oraz Głównego Badacza/ Głównych Badaczy;
 - Przygotowanie niezbędnej dokumentacji do autoryzacji badania przez Komisję Etyczną i odpowiednie Organy Regulacyjne;
 - Przygotowanie dedykowanego Planu Badania Klinicznego (z ang. CIP);
 - Przygotowanie dedykowanej Broszury Badacza (z ang. IB);
 - Przygotowanie dedykowanego Formularza Świadomej Zgody (z ang. IC);
 - Przygotowanie dedykowanej Karty Obserwacji Klinicznej (z ang. CRF);
 - Przygotowanie dedykowanych formularzy do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badania oraz zarządzania badanym wyrobem medycznym.
 - 3.3. Przeprowadzenie badania klinicznego:
 - Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa badania klinicznego – monitoring badania, ocena pojawiających się zdarzeń niepożądanych lub odchyień od planu badania klinicznego;
 - Zarządzanie projektem i danymi z badania klinicznego – stała identyfikowalność dokumentów i danych.

- Ocena medyczna i analiza badania klinicznego (w tym ocena danych klinicznych i statystycznych uzyskanych podczas badania klinicznego).

Badanie kliniczne nie zawiera kosztów związanych z ośrodkami badawczymi, kosztami personelu badawczego oraz ubezpieczeniem badania.

Sposób udokumentowania

1. System Zarządzania Jakością w organizacji będzie opierał się na opracowanym szeregu procedur dotyczących min. zarządzania w firmie, projektowania, sprzedaży. Każda opracowana procedura zostanie wdrożona w organizacji.
2. Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego DermLabo:
 - 5.9. Raport ze wstępnej oceny klinicznej
 - 5.10. Raport z weryfikacji dokumentacji projektowej wyrobu medycznego
 - 5.11. Raport z weryfikacji walidacji oprogramowania zgodnie z normą PN EN 62304:2010
 - 5.12. Raport z analizy ryzyka w tym tabela FMEA.
 - 5.13. Spis kodów UDI
 - 5.14. Instrukcja użycia wyrobu medycznego
 - 5.15. Specyfikacja techniczna wyrobu medycznego
 - 5.16. Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego zawierająca załączniki:
 - Specyfikacja techniczna
 - Etykieta wyrobu
 - Instrukcja używania
 - Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania
 - Lista norm i wymagań prawnych wyrobu
 - Deklaracja zgodności wyrobu
 - Plan zarządzania ryzykiem wyrobu
 - Raport zarządzania ryzykiem wyrobu
 - Plan analizy ryzyka wyrobu
 - Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobu
 - Wzór raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobu
3. Badanie kliniczne

Podsumowanie z postępów prac w badaniu klinicznym zawierający m.in.:

- Skrócony opis badania;
- Listę Ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
- Opis badanego wyrobu medycznego;
- Opis badanej populacji;
- Opis użytych metod badawczych i statystycznych;
- Opis planu badania klinicznego i związanych z nim ewentualnych odchyleń;
- Opis uzyskanych wyników.

Załącznik nr 3
Zespół realizujący usługę

Imię	Nazwisko	Rola w projekcie

Załącznik nr 4

Harmonogram realizacji usługi

Zadanie	Okres
Wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością w organizacji zgodnie z normą EN ISO 13 485:2016 tygodni od dnia rozpoczęcia usługi
Przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika II i III Rozporządzenia 2017/745 (MDR) tygodni od dnia rozpoczęcia usługi
Badanie Kliniczne wyrobu medycznego tygodni od dnia rozpoczęcia usługi